



OFICIO No. COS/000303/2018

Ciudad de México a 30 de julio de 2018

Lic. Carlos Jesús Yadir Lizardi Álvarez
Coordinador General Jurídico y Consultivo y
Titular de la Unidad de Transparencia
Av. Marina Nacional No. 60, Col. Tacuba
C.P. 11410, Miguel Hidalgo, Ciudad de México
PRESENTE

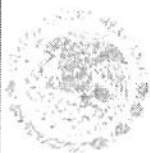
De conformidad con los artículos 6° fracción III, 14 y 16 primer párrafo de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 39 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 1, 2, 3, 135 y 144 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública; 2 apartado C, fracción X del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud, 1, 3, y 15 del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios y en atención a la solicitud de acceso a la información pública gubernamental con número de folio **1215100467018**, que a continuación se describe:

Número de solicitud 1215100467018

"Por esta vía les solicito amablemente acceso a LA ESTADÍSTICA de todos los CASOS de dispositivos médicos clase II y III que Cofepris ha determinado retirar del mercado, desde el 2000 y hasta la fecha de entrada de la presente solicitud. (de preferencia en formato electrónico, solo si lo tienen así disponible) Ese listado debe contener los siguientes datos: * Fecha de la notificación * Marca o denominación distintiva * Denominación genérica * Modelo, presentación, código o número de catálogo. * Tipo y clase del dispositivo * Año en que cada uno de los dispositivos médicos obtuvieron su registro en México. * Número de registro sanitario. * Razón social del titular del registro sanitario * Descripción del dispositivo médico. * En caso de existir: modificación del registro, fecha de modificación, características de la modificación * Consecuencia del incidente o incidente adverso * ¿Quién de los participantes de la tecnovigilancia en México realizó la notificación? ¿Un Comité estatal de tecnovigilancia, Centro Institucional de Farmacovigilancia, el titular del registro sanitario, un profesional de la salud o un usuario y/o paciente? Gracias...." (sic).

Modalidad de entrega de información: PNT

Respecto a la solicitud de información se hace de su conocimiento que una vez realizada la búsqueda de los archivos físicos y electrónicos, que se encontraron dentro del periodo del 2000 a la fecha, son los siguientes dispositivos médicos clase II y III.



Año de retiro	Marca o denominación distintiva	Denominación genérica	Modelo	Presentación	Código o número de catálogo	Tipo y clase
2015	Clear Cannula System	SISTEMA DE CANULAS E INSTRUMENTAL	No se tiene	EMPAQUE CON 1 Y 5 PIEZAS	214104,214120,214116,214118,214108,214121 y 214122.	Clase II
2015	K-Y Gel Lubricante	Gel lubricante	no se tiene	Gel en presentación de 50 g y 100 g	No se tiene	Clase II

Se precisa que, respecto a la demás información, resulta inexistente dentro de esta Dirección Ejecutiva con fundamento en el artículo 141 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública en correlación con el Criterio 07/17 emitido por el Pleno del Instituto Federal de Acceso a la Información y Protección de Datos

Hago propicia la ocasión para enviarle un cordial saludo.

Atentamente,

SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCION.
EL COMISIONADO DE OPERACION SANITARIA.

LIC. ALVARO ISRAEL PÉREZ VEGA.

OAPR/ FGGW

Clasificación Archivística: 14S_VOLANTE: 18001833

COMISIÓN DE EVIDENCIA Y MANEJO DE RIESGOS

OFICIO No.: CEMAR/1/ OR/ 266 /2018

Ciudad de México, a

19 JUN 2018



CARLOS JESÚS YADIR LIZARDI ÁLVAREZ
COORDINADOR GENERAL JURÍDICO
Y CONSULTIVO Y TITULAR DE LA UNIDAD
DE ENLACE DE LA COFEPRIS
PRESENTE

De conformidad con los artículos 6° fracción III, 14 y 16 primer párrafo de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 39 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 1, 3, 130, 135, 141 y 144 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública; 2 apartado C, fracción X del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud, 1, 3, y 12 del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios; y Quinto fracción IV y Décimo primero de las Modificaciones a los Lineamientos que deberán observar las Dependencias y Entidades de la Administración Pública Federal en la Recepción, Procesamiento y trámite de las solicitudes de acceso a la información Gubernamental que formulen los particulares, publicados en el Diario Oficial de la Federación de fecha 2 de diciembre de 2008, en respuesta a las solicitudes de información que se listan a continuación, le comento lo siguiente:

	Fecha de recepción en CEMAR	Oficio	No. de Solicitud de Información	Información solicitada
1.	06 de Junio de 2018	CGJC/UDE/4930/2018	1215100467018	" Por esta vía les solicito amablemente acceso a LA ESTADÍSTICA de todos los CASOS de dispositivos médicos clase II y III que Cofepris ha determinado <u>retirar del mercado</u> , desde el 2000 y hasta la fecha de entrada de la presente solicitud. (de preferencia en formato electrónico, solo si lo tienen así disponible) Ese listado debe contener los siguientes datos: *Fecha de la notificación * Marca o denominación distintiva *Denominación genérica *Modelo, presentación, código o número de catálogo. *Tipo y clase de dispositivo * Año en que cada uno de los dispositivos médicos obtuvieron su registro en México. *número de registro sanitario. *Razón social del titular del registro sanitario *Descripción del dispositivo médico. En caso de existir: modificación del registro, fecha de modificación, características de la modificación * Consecuencia del incidente o incidente adverso. *¿Quién de los participantes de la tecnovigilancia en México realizó la notificación? ¿Un comité estatal de tecnovigilancia, Centro Institucional de Farmacovigilancia, el titular del registro sanitario, un profesional de la salud o un usuario y/o paciente? Gracias...."(sic)

En respuesta a su solicitud con fundamento en el artículo 141 fracción II de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública y en el artículo 12 del Reglamento de esta Comisión Federal, después de haber realizado una búsqueda exhaustiva en la totalidad de los archivos físicos y electrónicos de la Comisión de Evidencia y Manejo de Riesgos, le comento que la información requerida en dicha solicitud es **INEXISTENTE**, esto en virtud de que no obra en los archivos de esta Comisión de Evidencia y Manejo de Riesgos (CEMAR) información relacionada con su solicitud, toda vez que de conformidad con el artículo 12 del Reglamento de esta Comisión Federal, lo relacionado con "**retirar del mercado**", **NO es una atribución de esta Unidad Administrativa** y la Comisión de Operación Sanitaria podría contar con información relacionada a la solicitud, por lo cual, derivado del análisis a la normativa aplicable a la materia de la solicitud, **NO se advierte obligación alguna** para contar con la información.

Lo anterior con fundamento en el artículo 141 fracción II de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública en correlación con el **Criterio 7/17** emitido por el pleno del otrora Instituto Federal de Acceso a la Información Pública y Protección de Datos, el cual establece lo siguiente:

Casos en los que no es necesario que el Comité de Transparencia confirme formalmente la inexistencia de la información. La Ley General de Transparencia y Acceso a la Información Pública y la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública establecen el procedimiento que deben seguir los sujetos obligados cuando la información solicitada no se encuentre en sus archivos; el cual implica, entre otras cosas, que el Comité de Transparencia confirme la inexistencia manifestada por las áreas competentes que hubiesen realizado la búsqueda de la información. No obstante lo anterior, en aquellos casos en que no se advierte obligación alguna de los sujetos obligados para contar con la información, derivado del análisis a la normativa aplicable a la materia de la solicitud; y además no se tengan elementos de convicción que permitan suponer que ésta debe obrar en sus archivos, no será necesario que el Comité de Transparencia emita una resolución que confirme la inexistencia de la información.

Sin otro particular, reciba un cordial saludo.

SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN.
LA COMISIONADA DE EVIDENCIA Y MANEJO DE RIESGOS



M. EN C. ROCIO DEL CARMEN ALATORRE EDEN WYNTER

ccp Matiana Ramírez Aguilar. Suplente de la Comisionada de Evidencia y Manejo de Riesgos ante el Comité de Información.- para su conocimiento

RAEW / MRA / JJHB / JSRB

VOLANTE NO OEMR18000990 CLASIFICACIÓN ARCHIVISTA: 14S.9.2.1

Oklahoma No. 14, Colonia Nápoles, Del. Benito Juárez Ciudad de México. C.P. 03810
Tel. 5080-5200 Ext. (1404) y 01 800 033 50 50 www.cofepris.gob.mx